Deutscher Bundestag **Drucksache 16/6045**

16. Wahlperiode 05. 07. 2007

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Bericht der Bundesregierung über die Auswirkungen der Freistellung preisgünstiger Arzneimittel von der Zuzahlung

Inhaltsverzeichnis

1. Berichtsauftrag

Der Deutsche Bundestag hat am 17. Februar 2006 den Gesetzentwurf zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) in zweiter und dritter Lesung angenommen (Bundestagsdrucksache 16/194). Gleichzeitig wurde auf Antrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD eine Entschließung zum AVWG angenommen (Bundestagsdrucksache 16/691, Nummer II.2). Darin wurde die Bundesregierung aufgefordert, „die Spitzenverbände der Krankenkassen über ihre Praxis der Freistellung preisgünstiger Arzneimittel von der Zuzahlung und deren Auswirkung auf die Verfügbarkeit dieser Arzneimittel am Markt, auf die Versorgung und über die finanziellen Auswirkungen bis zum 30. Juni 2007 berichten zu lassen.“

2. Zielsetzung und Ausgestaltung der gesetzlichen Regelung zur Freistellung preisgünstiger Arzneimittel von der Zuzahlung

Durch Neuregelungen aufgrund des AVWG sind die Spitzenverbände der Krankenkassen ermächtigt worden, Arzneimittel, deren Apothekeneinkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer um mindestens 30 Prozent niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist, der diesem Preis zugrunde liegt, durch Beschluss nach § 213 Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) von der Zuzahlung freizustellen, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind (§ 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V).

Im Bericht des federführenden Gesundheitsausschusses wird hierzu ausgeführt, dass mit dieser Regelung ein Vorschlag der Spitzenverbände der Krankenkassen aufgegriffen worden ist. Eine Freistellung von der Zuzahlung preisgünstiger Arzneimittel mit Apothekeneinkaufspreisen mindestens 30 Prozent unter dem Festbetrag komme in Betracht, wenn die begründete Aussicht bestehe, dass dies zu einer Erhöhung des Versorgungsanteils dieser preisgünstigen Arzneimittel und damit insgesamt zu Einsparungen führe (Bundestagsdrucksache 16/691). Durch die Zahlungsbefreiung soll der Anteil preisgünstiger Arzneimittel an der Versorgung verbessert werden, indem ein Interesse der Patientinnen und Patienten an der Verordnung zuzahlungsbefreiter Arzneimittel geschaffen wird.

3. Umsetzung durch die Spitzenverbände der Krankenkassen

Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben durch drei Beschlüsse Zuzahlungsbefreiungsgrenzen für Festbetragsgruppen bestimmt und zwar am 11. Mai 2006 mit Wirkung zum 1. Juli 2006, am 28. August 2006 mit Wirkung zum 1. November 2006 und am 7. Mai 2007 mit Wirkung zum 1. Juli 2007. Für 223 Festbetragsgruppen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gelten Zuzahlungsbefreiungsgrenzen, dies entsprich einem Anteil von rd. 65 Prozent von insgesamt 341 Festbetragsgruppen

Zugeleitet mit Schreiben des Bundesminsteriums für Gesundheit vom 3. Juli 2007 gemäß Beschluss des Deutschen Bundestages vom 17. Februar 2006 (Bundestagsdrucksache 16/691).

mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Bei den verbleibenden Festbetragsgruppen wurden bisher keine Zuzahlungsbefreiungsgrenzen festgelegt, da in diesen Gruppen aufgrund der jeweilige Marktlage keine Einsparungen durch Zuzahlungsbefreiungen zu erwarten sind. Dies sind insbesondere Gruppen, in denen die möglichen Preisunterschiede im Gruppendurchschnitt die durchschnittlichen Zuzahlungen nicht erreichen.

Die Zuzahlungsbefreiungsgrenzen in den jeweiligen Arzneimittelgruppen sind von den Spitzenverbänden der Krankenkassen so festgelegt worden, dass in den jeweiligen Gruppen aufgrund der gruppenindividuellen Marktlage bei bundesweiter Betrachtung Preis- bzw. Kostenvorteile zu erwarten sind, welche den Wegfall der Zuzahlungen übersteigen. Der in der gesetzlichen Regelung bestimmte prozentuale Preisabstand von 30 Prozent gegenüber dem Festbetrag ist nach dem Wortlaut der Vorschrift ein Mindestabstand und kann auch überschritten werden. Dies hat die Bundesregierung in ihrer Antwort vom 13. September 2006 auf die schriftliche Frage des Abgeordneten Lanfermann klargestellt (Frage 59 auf Bundestagsdrucksache 16/2585). In dieser Antwort heißt es weiterhin:

„Der Maßstab für die Entscheidung der Spitzenverbände ist durch den Wortlaut des Gesetzes vorgegeben. Demnach können Zuzahlungsbefreiungen nur beschlossen werden, wenn hieraus Einsparungen erzielt werden. Wie diese Einsparungen zu ermitteln sind, ergibt sich aus den Vorschriften der §§ 31, 61 und 130a Abs. 1 bis 3b. Kann in einer Festbetragsgruppe ein entsprechender Kostenvorteil nicht erzielt werden, dürfen die Spitzenverbände keine Zuzahlungsfreistellung beschließen. Weder der Wortlaut noch Sinn und Zweck des Gesetzes stehen der Vorgehensweise entgegen, dass der prozentuale Preisabstand dann auch höher als 30 Prozent bestimmt wird, damit das Ziel, Einsparungen für die Festbetragsgruppe zu erreichen, verwirklicht werden kann. Eine Verletzung von Rechten der Versicherten ergibt sich hierdurch nicht. Durch diese von Gesetzeswegen vorgesehene Vorgehensweise wird für weitere Festbetragsgruppen die Möglichkeit von Zuzahlungsbefreiungen eröffnet. Die Versicherten werden durch eine Freistellung von der Zuzahlungspflicht begünstigt. Eine Zuzahlungsbefreiung kann nur im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben beschlossen werden. Die Regelung greift auch nicht unzulässig in Rechte von pharmazeutischen Unternehmern ein, da ihre Befugnis zur Entscheidung über ihre Abgabepreise unberührt bleibt. Soweit hierdurch eine Belebung des Preiswettbewerbs eintritt, ist dies zumindest keine unzulässige Wirkung.“

4. Auswirkungen auf die Verfügbarkeit dieser Arzneimittel, auf die Versorgung und finanzielle Auswirkungen

Die Bestimmung von Festbetragsgruppen mit Zuzahlungsbefreiungsgrenzen bedeutet noch nicht unmittelbar, dass in allen diesen Gruppen tatsächlich zuzahlungsfreie Arzneimittelpackungen angeboten werden. Jeder pharmazeutische Unternehmer entscheidet in eigener Verantwortung, ob er Packungen im Preissegment bis zur Zuzahlungsbefreiungsgrenze anbietet oder nicht.

Die pharmazeutischen Unternehmer haben jedoch in beträchtlichem Umfang von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, Arzneimittel mit Preisen bis zur Zuzahlungsbefreiungsgrenze anzubieten.

Am 1. Mai 2007 waren nach Angaben des BKK-Bundesverbands insgesamt 9 859 Fertigarzneimittelpackungen (Packungen mit unterschiedlichen Arzneimittelkennzeichen nach § 300 Abs. 1 Nr. 1 SGB V) aufgrund der vorgenannten Regelung von der Zuzahlung befreit. Dies entspricht rund der Hälfte aller Packungen in Festbetragsgruppen mit Zuzahlungsbefreiungsgrenzen. Nur in rund einem Viertel der Festbetragsgruppen mit Zuzahlungsbefreiungsgrenzen für verschreibungspflichtige Arzneimittel werden nach Angaben des BKK-Bundesverbands keine preisgünstigen zuzahlungsfreien Packungen angeboten.

Das Angebot der preisgünstigen, zuzahlungsbefreiten Packungen konzentriert sich auf die umsatz- und verordnungsstarken Gruppen. Der überwiegende Marktanteil von verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittel, nämlich knapp 70 Prozent des Umsatzes und knapp 50 Prozent der Verordnungen, entfällt auf Arzneimittel in Festbetragsgruppen mit Zuzahlungsbefreiungsgrenzen. Der Gesamtumsatz verschreibungspflichtiger Festbetragsarzneimittel erreichte am 1. Mai 2007 einen Betrag von 10,1 Mrd. Euro im 12-Monatszeitraum.

Bezogen auf das gesamte Sortiment an Fertigarzneimitteln mit und ohne Festbetrag beträgt der Anteil zuzahlungsbefreiter Packungen knapp 20 Prozent. In dem Segment der Arzneimittel ohne Festbetrag ist die vorgenannte Regelung zur Zuzahlungsbefreiung nicht anwendbar.

In den Gruppen mit zuzahlungsbefreiten Arzneimitteln bestehen eine breite Auswahl an unterschiedlichen Arzneimitteln und ein reger Wettbewerb zwischen den Anbietern. In diesen Gruppen ist nach Angaben des BKK-Bundesverbands im Durchschnitt über die Hälfte der angebotenen Packungen zuzahlungsfrei verfügbar. Diesen Angaben zufolge bieten im Durchschnitt neun Anbieter den gleichen Wirkstoff/ die gleiche Wirkstoffkombination als zuzahlungsbefreite Packung an. Preisgünstige zuzahlungsbefreite Packungen werden sowohl von kleinern und mittleren als auch von großen Generika-Unternehmen angeboten.

Die Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer für rezeptpflichtige Generika sanken innerhalb eines Jahres zwischen März 2006 und April 2007 um rund 31 Prozent. Das geht aus einer Studie der IMS Health GmbH hervor, die der Branchenverband Pro Generika e. V. am 21. Juni 2007 in Berlin veröffentlicht hat. Dies entspricht einem Entlastungsbetrag in Höhe von 835 Mio. Euro zu Gunsten der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Preissenkungen ergeben sich als Gesamtwirkung aus der Zuzahlungsbefreiung besonders preisgünstiger Arzneimittel sowie aus den Anpassungen der Festbetragshöhe zum 1. April 2006 und zum 1. Juli 2007. Die Angaben beziehen sich auf die

Senkung der Listenpreise. Zusätzliche Einsparungen ergeben sich aus Rabattvereinbarungen zwischen einzelnen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern nach § 130a Abs. 8 SGB V, über deren Gesamtvolumen keine sicheren Erkenntnisse vorliegen. Darüber hinaus hat das Segment der Arzneimittel im generikafähigen Markt durch den gesetzlichen Rabatt nach § 130a Abs. 3b SGB V einen weiten Einsparbeitrag von knapp 500 Mio. Euro im ersten 12-Monatszeitraum der Gültigkeit dieser Regelung erbracht. Ab dem 1. Januar 2007 kann dieser gesetzliche Rabatt durch neue Preissenkungen abgelöst werden.

Die Versicherten wurden nach Angaben des Bundesverbandes der Betriebskrankenkassen (BKK) im Zeitraum vom 1. Juli 2006 bis Ende Februar 2007 durch Zuzahlungsbefreiungen aufgrund der vorgenannten Regelung in Höhe von rund 78 Mio. Euro entlastet. Da die umsatzstärkere zweite Tranche erst zum 1. November 2006 in Kraft trat, wurde der Entlastungsbetrag zum überwiegenden Teil im Zeitraum von 4 Monaten erreicht; hochgerechnet für einen 12-Monatszeitraum lässt sich die Entlastung mit einem Betrag von ca. 200 Mio. Euro schätzen.

5. Zuzahlungsbefreiungen aufgrund von Regelung durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG)

Durch die Neuregelung in § 31 Abs. 3 Satz 5 SGB V ist jede einzelne Krankenkasse seit dem 1. April 2007 befugt, Arzneimittel, für die Preisnachlässe mit pharmazeutischen Unternehmern nach § 130a Abs. 8 SGB V vereinbart sind, zur Hälfte oder vollständig von der Zuzahlung freizustellen.

Entsprechende Vertragsabschlüsse sind von der Krankenkasse aufgrund einer Vereinbarung im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V an den Deutschen Apothekerverband bzw. die maßgeblichen Datenbankbetreiber zu melden. Die Höhe der vereinbarten Preisnachlässe ist nicht Gegenstand dieser Meldung. Im diesem Meldeverfahren sind für den Monat Mai 2007 nach Angaben des BKK-Bundesverbandes insgesamt für 1 179 Packungen bzw. Pharmazentralnummern (PZN) neue Zuzahlungsbefreiungen nach § 31 Abs. 3 Satz 5 SGB V gemeldet worden. Diese Meldungen sind sechs verschiedenen Krankenkassen zuzuordnen, wobei sich fünf Krankenkassen auf dasselbe Arzneimittel- bzw. PZN-Sortiment beziehen.

Diese 1 367 PZN verteilen sich wie folgt:

- 722 PZN sind Arzneimittelpackungen aus Festbetragsgruppen, für die die Spitzenverbände der Krankenkassen keine Zuzahlungsbefreiungsgrenzen festlegen konnten, da bei bundesweiter Betrachtung keine Einsparungen zu erwarten waren.
- 457 PZN sind Arzneimittelpackungen aus dem Nicht-Festbetragsmarkt.
- 188 PZN sind Arzneimittelpackungen mit Apothekenverkaufspreisen (Listenpreisen) oberhalb der von den Spitzenverbänden der Krankenkassen festgelegten Zuzahlungsbefreiungsgrenzen (31 Abs. 3 Satz 4 SGB V).



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333